

ACTION CORRECTIVE DE SECURITE URGENTE VOLONTAIRE (EMEA/M-001)
SONDES NASOGASTRIQUES MAXTER ENTRAL* ENFIT®

20 Octobre 2017

NAME
 CONTACT
 ADDRESS
 POSTAL CODE
 COUNTRY

Cher Client des produits Maxter Catheters :

Le sujet de ce courrier est de vous avertir que Maxter est en train de rappeler les lots de fabrication de Sondes Nasogastriques de Nutrition Entérale ENTRAL* destinées à la néonatalogie et la pédiatrie avec raccord ENFIT®.

Quelle est la raison de cette Action Corrective de Sécurité Volontaire (RAPPEL) ?

Maxter Catheters a reçu quatre rapports indiquant qu'un bouchon blanc, normalement fixé sur le lien de fixation du raccord ENFIT® équipant les sondes nasogastriques de nutrition entérale ENTRAL* destinées à la néonatalogie et la pédiatrie avec raccord ENFIT® (c.-à-d. raccord violet), s'est détaché du lien de fixation en raison de manipulations excessives par le patient (Voir illustration sur la page suivante). Dans de tels cas, il peut arriver que le patient Néonatalogie ou Pédiatrie se retrouve avec le bouchon dans la bouche, ce qui l'expose à un risque de suffocation. Dans tous les cas mentionnés, le bouchon s'était détaché du lien pendant la phase d'alimentation.

Bien que les risques encourus soient très faibles (à savoir : inférieur à 4 pour un million), nous avons décidé de rédiger cette Notice pour informer tous les utilisateurs de sondes nasogastriques de nutrition entérale ENTRAL* destinées à la néonatalogie et la pédiatrie avec raccord ENFIT®, de ce potentiel risque de suffocation et de mettre en quarantaine et de retourner (RAPPEL) tous les produits concernés non utilisés, résumés dans le tableau suivant.

Quels sont les produits concernés ?

Les produits concernés incluent uniquement tous les lots des modèles de sondes nasogastriques de nutrition entérale ENTRAL* destinées à la néonatalogie et la pédiatrie avec raccord ENFIT® (c.-à-d. raccord violet) figurant dans le tableau récapitulatif ci-après.

Code International Maxter		Code Halyard	Description produit sur étiquette
503...	503-04-4-B10	Not Applicable	ENTRAL*- ENFIT® Sonde nasogastrique d'alimentation entérale Polyuréthane ORX Fr xx - Lg yy cm
	503-04-5	Not Applicable	
	503-06	Not Applicable	
	503-06-5	Not Applicable	
	503-08	Not Applicable	
	503-08-5	Not Applicable	
	503-08-B10	Not Applicable	
	503-10	Not Applicable	
	503-10-5	Not Applicable	
503T...	503T04	NST4-120	ENTRAL*- ENFIT® Sonde nasogastrique d'alimentation entérale
	503T04-4	NST4-40	
	503T04-5	NST4-50	
	503T04-SSL	NST4-50	

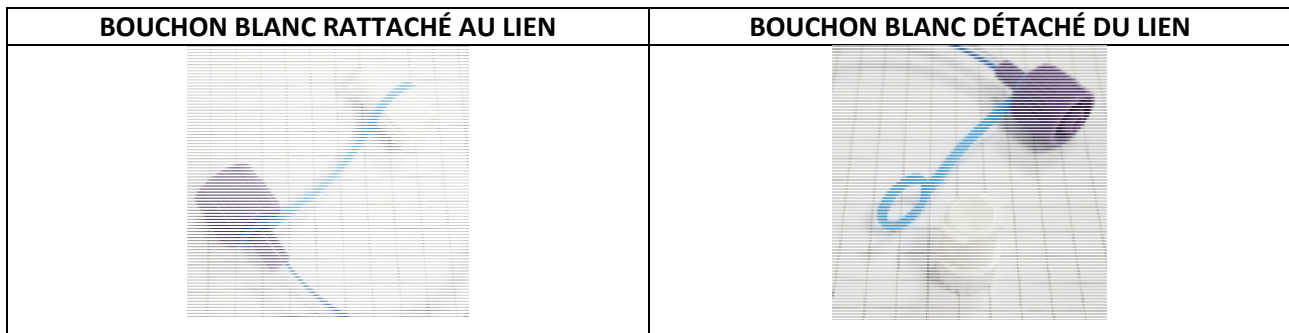
ACTION CORRECTIVE DE SECURITE URGENTE VOLONTAIRE (EMEA/M-001)
SONDES NASOGASTRIQUES MAXTER ENTRAL* ENFIT®

Code International Maxter		Code Halyard	Description produit sur étiquette
503T...	503T04-8	NST4-80	<p>Polyuréthane LORX Fr xx - Lg yy cm</p> <p>ENTRAL*- ENFIT® Sonde nasogastrique d'alimentation entérale Polyuréthane LORX Fr xx - Lg yy cm</p>
	503T04-16	NST4-160	
	503T05	NST5-120	
	503T05-4	NST5-40	
	503T05-5	NST5-50	
	503T05-8	NST5-80	
	503T06	NST6-120	
	503T06-4	NST6-40	
	503T06-5	NST6-50	
	503T06-5SL	NST6-50	
	503T06-8	NST6-80	
	503T06-10	NST6-100	
	503T06-16	NST6-160	
	503T08	NST8-120	
	503T08-4	NST8-40	
	503T08-5	NST8-50	
	503T08-5SL	NST8-50	
	503T08-6	NST8-60	
	503T08-8	NST8-80	
	503T08-16	NST8-160	
	503T10	NST10-120	
	503T10-4	NST10-40	
	503T10-5	NST10-50	
	503T10-5SL	NST10-50	
503T10-8	NST10-80		
503T12	NST12-120		
503T12-8	NST12-80		
503T14-8	NST14-80		
503TL...	503TL04-5	NST4-50W	<p>ENTRAL*- ENFIT® Sonde nasogastrique d'alimentation entérale Polyuréthane LORX lestée au tungstène Fr xx - Lg yy cm</p>
	503TL06	NST6-120W	
	503TL06-5	NST6-50W	
	503TL06-8	NST6-80W	
	503TL08	NST8-120W	
	503TL08-5	NST8-50W	
	503TL08-8	NST8-80W	
	503TL10-8	NST10-80W	
	503TL12-8	NST12-80W	
	505-04	PVC4-120	<p>ENTRAL*- ENFIT® Sonde nasogastrique d'alimentation entérale PVC LORX Fr xx - Lg yy cm</p>
	505-04-4	PVC4-40	
	505-04-5	PVC4-50	
	505-06	PVC6-120	
	505-06-4	PVC6-40	

ACTION CORRECTIVE DE SECURITE URGENTE VOLONTAIRE (EMEA/M-001)
SONDES NASOGASTRIQUES MAXTER ENTRAL* ENFIT®

Code International Maxter		Code Halyard	Description produit sur étiquette
505...	505-06-5	PVC6-50	
	505-08	PVC8-120	
	505-08-4	PVC8-40	
	505-08-5	PVC8-50	
	505-10	PVC10-120	
506...	506-04	NST4-120SIL	ENTRAL*- ENFIT® Sonde nasogastrique d'alimentation entérale Silicone ORX Fr xx - Lg yy cm
	506-06	NST6-120SIL	
	506-08	NST8-120SIL	
	506-08-5	NST8-50SIL	
	506-09	NST9-120SIL	
	506-10	NST10-120SIL	
506L...	506L04-85	NST4-85WSIL	ENTRAL*- ENFIT® Sonde nasogastrique d'alimentation entérale Silicone ORX lestée au tungstène Fr xx - Lg yy cm
	506L06-85	NST6-85WSIL	
	506L08	NST8-120WSIL	
	506L08-85	NST8-85WSIL	
	506L10-85	NST10-85WSIL	
507...	507-06-55	SFT6-55	ENTRAL*- ENFIT® Sonde nasogastrique d'alimentation entérale Polyuréthane ORX avec guide Fr xx - Lg yy cm
	507-06-75	SFT6-75	
	507-06-85	SFT6-85	
	507-08	SFT8-120	
	507-08-55	SFT8-55	
	507-08-75	SFT8-75	
	507-08-85	SFT8-85	
	507-10	SFT10-120	
	507-10-85	SFT10-85	
	507-10-85B	SFT10-85B	
	507-12-85	SFT12-85	
507L...	507L08-85	SFT8-85W	ENTRAL*- ENFIT® Sonde nasogastrique d'alimentation entérale Polyuréthane ORX lestée au tungstène, avec guide Fr xx - Lg yy cm
	507L10-85	SFT10-85W	
508..	508-06	SJT6-120	ENTRAL*- ENFIT® Sonde nasojejunale Polyuréthane ORX avec guide Fr xx - Lg yy cm

Les illustrations ci-après montrent l'un des produits représentatifs concernés. L'image montre que le bouchon s'est détaché du lien de fixation en raison de manipulations excessives par le patient.

**ACTION CORRECTIVE DE SECURITE URGENTE VOLONTAIRE (EMEA/M-001)
SONDES NASOGASTRIQUES MAXTER ENTRAL* ENFIT®**

En tant qu'Établissement clinique / Client, que dois-je faire à la réception de la présente Action Corrective de Sécurité ?

Actions immédiates

1. Distribuer cette communication à tous les départements de votre établissement susceptibles d'avoir reçu les sondes nasogastriques impactées par ce rappel.
2. Informez tout le personnel concerné du potentiel risque de suffocation associé à une manipulation excessive du lien de fixation et du bouchon par le patient. Cela doit comprendre, au minimum, l'ensemble des praticiens et du personnel soignant en charge de patients de Pédiatrie nécessitant une alimentation nasogastrique.
3. Assurez-vous que tous les praticiens transmettent cette Notice aux soignants/membres de la famille des patients à qui l'on pourrait poser l'une des sondes nasogastriques ENTRAL* de nutrition entérale destinées à la néonatalogie et la pédiatrie avec raccord ENFIT® concernées.
4. Veuillez examiner vos dossiers cliniques afin d'identifier quels patients, le cas échéant, ont reçu l'une des sondes nasogastriques ENTRAL* référencées dans ce rappel.

Scenario 1 : Dispositifs en cours d'utilisation sur un patient

- Évaluez la possibilité de retirer la sonde d'alimentation concernée par ce rappel. Tenez compte des risques associés à l'enlèvement et au remplacement de la sonde d'alimentation par rapport au risque associé à la séparation du bouchon blanc et au risque d'étouffement (moins de 4 par million déclaré).
 - Veuillez noter que le risque de séparer le bouchon du lien est plus grand pendant l'alimentation des patients qui ont la force et la dextérité potentielles pour provoquer la séparation du bouchon.
- Si le risque de remplacement de la sonde d'alimentation concernée par le rappel est acceptable, veuillez utiliser les procédures cliniques établies pour retirer la sonde et la remplacer par une autre sonde d'alimentation appropriée.
- Si le risque de remplacer la sonde d'alimentation concernée par le rappel n'est pas acceptable, NE retirez PAS la sonde d'alimentation et prenez les précautions suivantes :
 - Prendre des mesures pour s'assurer que le patient n'est pas capable d'atteindre ou de manipuler le bouchon blanc, la sonde ou le lien du connecteur.
 - **Surveiller le patient fréquemment pendant les durées d'alimentation prolongées.**
 - Si vous rencontrez un incident, veuillez signaler l'incident à Maxter Catheters à camille.chavy@HYH.com.

Scenario 2: Dispositifs non utilisés

- Identifier l'inventaire inutilisé des sondes d'alimentation Maxter ENTRAL* référencées dans ce rappel dans votre stock et mettre en quarantaine toutes les unités inutilisées.

**ACTION CORRECTIVE DE SECURITE URGENTE VOLONTAIRE (EMEA/M-001)
SONDES NASOGASTRIQUES MAXTER ENTRAL* ENFIT®**

Pour les deux scénarios mentionnés ci-dessus

- Merci de compléter et de signer le **Formulaire de Réponse Client au Rappel** et de le renvoyer **dans un délai de cinq (5) jours après réception** par e-mail à camille.chavy@HYH.com ou faxez-le au No +33 4 91 46 73 48.

Maxter Catheters met actuellement au point une version améliorée de ces produits pour résoudre ce problème et réduire, par la suite, le risque que le bouchon blanc se détache du lien de fixation suite à une manipulation excessive. Si vous avez besoin d'une assistance complémentaire, veuillez contacter votre représentant Maxter Catheters. La présente Action Corrective de Sécurité a d'ores et déjà été transmise aux autorités compétentes en la matière dans votre pays. Nous tenons à vous informer que les autorités compétentes pourraient vous demander les dossiers associés aux produits concernés et mentionnés dans la présente Action Corrective de Sécurité.

Nous regrettons tout désagrément que ce problème pourrait générer. Nous nous engageons à la sécurité des patients et apprécions votre attention immédiate à ce sujet.

Si vous avez la moindre question au sujet de cette communication, merci de contacter votre représentant Maxter Catheters / Halyard.

Merci pour votre aide.
Cordialement,

Maxter Catheters

**ACTION CORRECTIVE DE SECURITE URGENTE VOLONTAIRE (EMEA/M-001)
SONDES NASOGASTRIQUES MAXTER ENTRAL* ENFIT®**

Annexe 1 : Formulaire de Réponse Client au Rappel

Merci de remplir ce formulaire et de le faxer au No +33 4 91 46 73 48 ou l'envoyer par email à camille.chavy@HYH.com dans un délai de 5 jours ouvrés après la réception.

À l'aide du tableau suivant, veuillez indiquer les numéros de référence de produit impactés figurant dans votre inventaire, ainsi que les quantités de chaque article. Si votre établissement n'a pas d'inventaire restant, entrez zéro (0) dans la ligne correspondante.

Nos enregistrements indiquent que les produits suivant vous ont été livrés :

Référence du produit Maxter	Noter pour chaque produit la référence et la quantité mise en quarantaine (Exemple : 503-08-B10 = 12 unités ou noter "0" si votre stock est à zéro, préciser également si les quantités sont exprimées en unités, boîte, ou carton)	
	Unités	Boîtes
503-##-## 503T##-## 503TL##-##		
505-##-##		
506-##-## 506L##-##		
507-##-## 507L##-##		
508-##-##		

Veuillez renvoyer ce formulaire dès que possible au numéro de fax figurant ci-dessus. Nous insistons sur le caractère obligatoire de cette réponse car, dans certains cas particuliers, les autorités compétentes peuvent exiger des preuves de la localisation des marchandises.

Votre représentant Maxter Catheters va vous contacter après réception du présent formulaire dûment complété ; il pourra alors vous fournir de plus amples informations quant à la disponibilité et à l'expédition de nouvelles sondes nasogastriques de nutrition entérale ENTRAL* destinées à la néonatalogie et la pédiatrie avec raccord ENFIT® corrigées.

[] Je certifie que mon établissement a pris connaissance et compris les informations fournies dans la Notice FSN, et que la présente Notice sera transmise aux clients à qui nous avons expédié les sondes nasogastriques ENTRAL* de nutrition entérale destinées à la néonatalogie et la pédiatrie avec raccord ENFIT® mentionnées dans la présente Notice.

Information sur l'Établissement	Personne ayant complété ce formulaire
 (Nom de l'établissement)	 (Nom/Signature de la personne qui a complété le formulaire)
 (Adresse de l'établissement)	 (Numéro de téléphone)